ENGLISH

INTRAOCULAR LENS/DEVICE DESCRIPTION: The Focus Acrylic™ UV-Absorbing Posterior Chamber intraocular foldable lenses are precision made optical devices, designed for capsular bag implantation. The optical portion is biconvex with straight edges and made from high refractive index UV absorbing hydrophobic acrylate and has the capability of being folded. The Focus Acrylic Model 600 & 601 are transparent in color, Model 602 is yellow in color and it permanently blocks blue light while Model 603 (eclipse) is photochromic in nature and this property is activated only under the presence of UV light, under which the lens becomes yellow in color and blocks blue light.

Model	Optic Dia/Type	Overall Dia	Haptic	Diopter	Increments
600	6.0 mm Spheric Clear	12.5mm	Blue PVDF	0.0 to +9.0 D +10.0 to +30.0 D	1.0D 0.5 D
601	6.0mm Aspheric Clear	13.0mm	Acrylate	0.0 to +9.0 D +10.0 to +30.0 D +31.0 to +34.0 D	1.0D 0.5D 1.0D
602	6.0mm Aspheric Yellow	13.0mm	Acrylate	-7.0 to +9.0 D +10.0 to +30.0 D +31.0 to +34.0 D	1.0D 0.5D 1.0D
603	6.0mm Aspheric Photochromic	13.0mm	Acrylate	0.0 to +9.0 D +10.0 to +30.0 D +31.0 to +34.0 D	1.0 D 0.5 D 1.0D

INDICATIONS: Visual correction of aphakia in adults in whom a cataractous lens has been removed by phacoemulsification. The lens is intended for placement in the capsular bag.

PRECAUTIONS: Do not resterilize the lens by any method. Contact eyePx for return policy if lens becomes non-sterile. Use only sterile intraocular irrigation solutions and viscoelastics to rinse and/or lubricate the lens. Do not store the lens in direct sun light, or at temperatures over 50°C (122°F). Do not autoclave the lens. Reuse and/or re-sterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.

WARNINGS: 1. Physicians considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio: a) Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or Uveitis. b) The use of Silicone oils in patients with current Vitreoretinal Disease or those at high risk for future disease that may require silicone oil as part of therapy should be reconsidered (Apple, et al. 1997) c) Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the potential for complications (e.g. , persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss. d) A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible. e) Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation. f) Suspected microbial infection. g) Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses. h) Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support.

COMPLICATIONS/ADVERSE EVENTS: The complications related to the implantation of any intraocular lens are essentially the same as for cataract surgery and may require secondary surgical intervention. Complications seen with the same type of IOL may include but are not limited to: Corneal Edema, Iritis, Hyphema, Macular Edema, Pupillary Block, Secondary Glaucoma, Cyclitic Membrane, Vitritis, Endophthalmitis, Retinal Detachment, Lens Dislocation. Adverse events seen with the same type of IOL may include but are not limited to: Hypopyon, Intraocular Infection, Acute Corneal Decompensation, Secondary Surgical Intervention: a) Lens replacement/removal, b) Retinal Detachment Repair, c) Repositioning of lens, d) Iridectomy, e) Vitrectomy, f) Wound Repair Leak, g) Photocoagulation, h) Removal of Residual Cortex material,
i) Anterior Capsulotomy.

DETAILED DEVICE DESCRIPTION:

OPTICS

Material: Ultraviolet-absorbing high refractive index Hydrophobic Acrylate
Configuration: Biconvex Aspheric or Spheric with straight edge
Power: -7.0 through +34.0 diopter
UV cutoff at 10% T: 384 nm (+12.0 diopter lens) 387 nm (+27.0 diopter lens)

HAPTICS:	(Three Piece 600)	(One Piece 601, 602 & 603)
Material:	Polyvinylidene fluoride (PVDF)	Acrylate
Color:	Blue	Clear, Yellow or Photochromic
Configuration:	Modified-C	Modified-L
Angulation:	5 Degrees	Planar

DIRECTIONS FOR USE: 1. Examine the label on the lens package for proper lens model, power and expiration date. 2. Open the pouch and remove the lens in a sterile environment. 3. Examine the lens thoroughly to ensure that particles have not become attached to it and examine the lens optical surfaces for other defects. 4. The following folders and viscoelastics are recommended for lens implantation and handling. Folders: EL09 (Epsilon). Insertors: EL10 or EL18 (Epsilon). Viscoelastics include Healon®, Amvisc™, Duovisc™, Biolon™, Staar Visc™ II, Ophthalin™ and/or Dispersa. 5. Folding may be performed at the typical orientations (6-12, 3-9, or 4-10) 6. Hydration is not required. 7. The use of viscoelastics during folding and injection is required. 8. The following injector cartridge systems have been qualified: Epsilon Injector Model EL-22M with Operaid cartridge Models OD502/OD522 by Ophtec. Medicel LP604235C/LI604215. Disposable Injector OD655 (Three Piece lens) OD 665 (Single Piece Lens) by Ophtec. Viscoject eco 2.2 Ref: VE2200.

Caution: Do not use lens if the package has been damaged. The sterility of the lens may have been compromised. Use of other non-validated cartridges may leave residual coating on the lens. Use of other non-validated folders/inserters/viscoelastics may damage the lens. When using folders the lenses that have been folded should be released into the eye within 5 minutes from the time of folding. When using injector the lens should be injected within two minutes after loading.

LENS POWER CALCULATIONS: The Physician should determine preoperatively the power of the lens to be implanted. Lens power calculation methods are described in the following references:

ENGLISH

Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

Holladay, J.T.,Musgrove, K.H.,Prager, T.C.,Lewis, J.W.,Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Vol.14, pp.17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Vol.23, pp.1356-1370, 1997.

Physicians requiring additional information on lens power calculations may contact eyePx.

REPORTING: Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may be reasonably regarded as lens related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to eyePx. Ontario, CA USA. Fax 909-984-4671 or by e.mail: info@eyepx.com This information is being requested from all implant surgeons in order to document potential long term effects of intraocular lens implantation. Outside of the U.S contact your local company representative.

HOW SUPPIED/ EXPIRATION DATE: Each IOL is supplied sterile, in dry form, in a lens container sealed within a single sterile pouch pack. The package is sterilized by EO, Gamma or Hydrogen Peroxide. Open only under sterile conditions. Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or otherwise compromised. Expiration date and sterilization method is indicated on the outside of the lens box. The lens should not be implanted after the indicated sterility expiration date. Do not store the lens at temperatures below –20°C (-4°F) or above 50°C (122°F)

RETURN/EXCHANGE POLICY: Contact eyePx. for return lens policy. Return the lens with proper identification and reason for return. Label return as a biohazard. Lenses with past sterility expiration date should also be returned with prior authorization.

DISCLAIMER OF LIABILITY: eyePx accepts no liability for the choice of method or technique to implant the lens or for the choice of the lens for a particular patient or patient's condition.

REFERENCES: Apple, D.J.,et al "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials". *J.Cataract Refract Surg*. Vol 23, May 1997.

Manufacturer: eyePx LLC 13 Avenue de Montrouge E.6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France. CE 0459 P/N 100464-001 Rev G

FRANÇAIS

DESCRIPTION DE LA LENTILLE INTRA-OCULAIRE/DU DISPOSITIF : les lentilles intra-oculaires pliables de chambre postérieure Focus Acrylic™ avec filtre UV, sont des dispositifs optiques de précision, conçues pour implantation dans le sac capsulaire. L'optique est biconvexe, avec un bord carré. Elle est constituée d'acrylate hydrophobe absorbant les rayons UV et à grand indice de réfraction ; ce matériau présente l'avantage de pouvoir être plié. Les modèles 600 & 601 sont transparents. Le modèle 602 est jaune et bloque de façon permanente la lumière bleue. Le modèle 603 (éclipse) est de nature photochromique et cette propriété n'est activée qu'en présence de rayons ultraviolets. Une fois activée, la lentille devient jaune et bloque la lumière bleue.

Modèle	Diam. optique	Diam. total	Haptique	Dioptries	Incréments
600	6.0mm Sphérique Transparent	12.5mm	PVDF Bleu	0.0 à +9.0 D +10.0 à +30.0 D	1.0D 0.5 D
601	6.0mm Asphérique Transparent	13.0mm	Acrylate	0.0 à +9.0D +10.0 à +30.0 D +31.0 à +34.0 D	1.0 D 0.5D 1.0D
602	6.0mm Asphérique Jaune	13.0mm	Acrylate	-7.0 à +9.0D +10.0 à +30.0 D +31.0 à +34.0 D	1.0D 0.5D 1.0D
603	6.0mm Asphérique Photochromatique	13.0mm	Acrylate	0.0 à +9.0 D +10.0 à +30.0 D +31.0 à +34.0 D	1.0 D 0.5 D 1.0D

INDICATIONS: correction visuelle de l'aphaquie chez les adultes dont un cristallin cataracté a été enlevé par phacoémulsification. La lentille est destinée à être placée dans le sac capsulaire.

PRECAUTIONS : Ne pas restériliser la lentille intraoculaire quelque soit la méthode. Contacter EyePx concernant la politique de retour si la lentille devient non stérile. N'utiliser que des solutions d'irrigation intraoculaire stériles et des produits viscoélastiques pour rincer et/ou lubrifier la lentille intraoculaire. Ne pas exposer la lentille intraoculaire à la lumière directe du soleil ou à des températures de plus de 50°C. Ne pas passer la lentille intraoculaire à l'autoclave. La réutilisation et/ou une nouvelle stérilisation peuvent provoquer une altération des performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient.

MISES EN GARDE : 1. Tout médecin souhaitant implanter une lentille intraoculaire dans les circonstances suivantes doit évaluer au préalable le rapport bénéfice/risque éventuel: a) Inflammation du segment antérieur ou postérieur grave et récurrente ou uvéite. b) Usage d'huiles de silicone chez des patients présentant une maladie vitréo-rétinienne, ou chez ceux exposés à un grand risque de développer à l'avenir des pathologies susceptibles de nécessiter l'usage d'huile de silicone dans le cadre de leur traitement, doit être reconsidéré (Apple, et al. 1997). c) Difficultés chirurgicales au moment de l'extraction de la cataracte qui pourraient accroître le risque de complications (par ex. hémorragie persistante, importantes lésions de l'iris, pression positive non contrôlée, ou important prolapsus ou perte de vitré. d) Déformation de l'œil causée par un traumatisme antérieur ou une anomalie congénitale impliquant qu'il est impossible de supporter une lentille intraoculaire de manière appropriée. e) Circonstances qui endommageraient l'endothélium durant l'implantation. f) Infection microbienne suspectée. g) Les enfants de moins de 2 ans ne sont pas des candidats aptes à recevoir une lentille intraoculaire. h) Patients chez qui ni la capsule postérieure, ni les ligaments suspenseurs du cristallin sont assez intacts pour servir de support.

COMPLICATIONS/EFFETS INDESIRABLES : les complications associées à la pose de toute lentille intraoculaire sont principalement les mêmes que celles d'une intervention chirurgicale pour cataracte et parfois, elles peuvent exiger une seconde intervention. Parmi les complications observées avec le même type de lentille intraoculaire, citons, entre autres : œdème cornéen, iritite, hyphéma, œdème maculaire, bloc pupillaire, glaucome secondaire, membrane cyclitique, vitritite, endophtalmie, décollement de rétine, luxation du cristallin. Parmi les effets indésirables observés avec le même type de lentille intraoculaire, citons, entre autres : hypopyon, infection intraoculaire, décompensation aiguë de la cornée, intervention chirurgicale secondaire : a) remplacement/ablation du cristallin, b) réparation du décollement de rétine, c) repositionnement du cristallin, d) iridectomie, e) vitrectomie, f) fuite due à la réparation d'une lésion, g) photo-coagulation, h) retrait de résidus du cortex, i) capsulotomie antérieure.

DESCRIPTION DETAILLEE DU DISPOSITIF :

OPTIQUE

Matériau:	Acrylate hydrophobe à grand indice de réfraction et absorbant les rayons UV	
Configuration:	Biconvexe avec bord carré	
Puissance :	-7,0 à +34,0 dioptries	
Limite UV à 10 % de T:	384 nm (lentille de +12,0 dioptries)	387 nm (lentille de +27,0 dioptries).

HAPTIQUE	Trois pièces 600	Monobloc 601, 602, 603
Matériau:	fluorure de polyvinylidène (PVDF)	Acrylate
Couleur:	bleu	transparent
Configuration:	C. Modifié	L. Modifié
Valeur de l'angle formé	5°	0°

MODE D'EMPLOI : 1. Examiner l'étiquette du conditionnement de la lentille pour vérifier le modèle, la puissance et la date limite d'utilisation. 2. Ouvrir la poche et sortir la lentille sous conditions stériles. 3. Bien examiner la lentille pour s'assurer que des particules ne se sont pas collées dessus, examiner également les surfaces optiques de la lentille pour détecter toute autre défectuosité éventuelle. 4. Les instruments de pliage et les produits viscoélastiques suivants sont recommandés pour poser et manipuler la lentille intraoculaire. Instruments de pliage : EL09 (Epsilon). Instruments d'insertion : EL10 ou EL19 (Epsilon). Les produits viscoélastiques incluent Healon, Duovisc, Biolon et/ou Dispersa. 5. Le pliage peut se faire aux angles types (6-12, 3-9 ou 4-10). 6. Les systèmes d'injection à cartouches suivants ont été reconnus adéquats : Epsilon injecteur EL-22M en association avec la Cartouche Modèle OD502/OD522 de Ophtec ou Ophtec OD655 (Trois pièces) ou OD665 (Monobloc). Medicel LP60435C/LI604215 ou Viscoject eco 2.2 Modèle VE2200 (Monobloc). 7. Le positionnement de la lentille dans la cartouche doit se faire en alignant l'haptique à un angle approximatif de 20-30° par rapport à l'axe longitudinal. S'assurer que l'optique rentre dans la partie tubulaire de la zone de chargement à ailettes. 8. Aucune hydratation n'est requise. 9. L'usage de produit viscoélastique est facultatif durant le pliage. L'usage de produits viscoélastiques est requis durant l'injection.

Attention : ne pas utiliser la lentille intraoculaire si l'emballage a été endommagé. Il se pourrait que la lentille ne soit plus stérile. L'usage de cartouches non validées (avec traitement de surface), peut provoquer un dépôt résiduel sur la lentille. L'usage d'autres instruments de pliage/d'insertion/ viscoélastiques non validés risque d'endommager la lentille. Lors de l'utilisation d'instruments de pliage, il est recommandé d'implanter dans l'œil la lentille qui a été pliée dans les 5 minutes suivant leur pliage. Lors de l'utilisation d'un injecteur, il est conseillé d'injecter la lentille dans les deux minutes suivant le chargement.

CALCUL DE LA PUISSANCE DE LENTILLE INTRA-OCULAIRE: le médecin doit déterminer, avant de procéder à l'intervention chirurgicale, la puissance de la lentille à poser. Les méthodes servant à calculer la puissance de la lentille sont décrites dans les références suivantes :

FRANÇAIS

Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

Holladay, J.T.,Musgrove, K.H.,Prager, T.C.,Lewis, J.W.,Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Vol.14, pp.17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Vol.23, pp.1356-1370, 1997.

Les médecins désirant un complément d'informations pour calculer la puissance de la lentille peuvent contacter EyePx.

NOTIFICATION : Tout effet indésirable et/ou toute complication pouvant menacer la qualité visuelle, que l'on peut raisonnablement imputer à la lentille, et dont la nature, la gravité ou le degré d'incidence n'étaient pas prévisibles, doivent être rapportés à eyePx. Ontario, CA USA. Par fax : 909-984-4671 ou par e-mail : info@eyepx.com Ces informations sont demandées à tous les chirurgiens ayant effectué les implantations afin de documenter les effets potentiels à long terme de la pose de lentilles intraoculaires. Hors des Etats-Unis, merci de contacter le représentant local de la société.

CONDITIONNEMENT/DATE LIMITE D'UTILISATION : chaque lentille intraoculaire est fournie sous forme stérile et déshydratée, dans un récipient à lentille maintenu dans une poche stérile simple. Le conditionnement est stérilisé par Oxyde d'Ethylène, Gamma, ou Peroxyde d'Hydrogène: ne l'ouvrir que sous conditions stériles. La stérilité est garantie, à moins que la poche n'ait été endommagée ou violée d'une manière ou d'une autre. La date limite d'utilisation est indiquée sur la boîte de la lentille. Ne pas utiliser la lentille après la date de péremption indiquée sur la boîte. Ne pas conserver la lentille à une température de moins de –20°C ou de plus de 50°C

POLITIQUE DE RENVOI/D'ECHANGE : contacter eyePx au sujet de la politique de retour des lentilles. Renvoyer la lentille avec sa propre identification et en indiquant la raison de son renvoi. Apposer une étiquette portant la mention "risque biologique" sur l'emballage pour le renvoi. Renvoyer les lentilles dont la date de péremption est dépassée après autorisation préalable.

DEMENTI DE RESPONSABILITE : eyePx décline toute responsabilité quant au choix de la méthode ou de la technique de pose de la lentille intraoculaire ou quant au choix de la lentille pour un patient en particulier ou de son état.

REFERENCES: Apple, D.J.,et al "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials". *J.Cataract Refract Surg.* Vol 23, Mai 1997.

Fabricant : eyePx LLC. 13 Avenue de Montrouge, E. 6, R.Normandie, 92340 Bourg La Reine, France. P/N 100464-001 Rev G CE 0459

DEUTSCH

BESCHREIBUNG DER INTRAOKULARLINSE: Bei den Focus Acrylic™ UV-absorbierenden, faltbaren, intraokularen Hinterkammerlinsen handelt es sich um optische Präzisionsprodukte, die in den Kapselsack implantiert werden. Der optische Teil ist bikonvex mit geraden Rändern und besteht aus UV-absorbierendem hydrophobem Acrylat mit hohem Brechungsindex. Die Linse ist faltbar. Die Focus Acrylic™ eclipse (Modell 603) ist photrop. Diese eiggenschaft wird nur unter Anwesenheit von UV-Licht aktiviert. Die Linse verfärbt sich dann gelb und blockiert somit blaues Licht.

Modell	Optik Durchmesser	Gesamtdurchmesser	Haptik	Dioptrien	Schritte
600	6.0mm sphärisch klar	12.5mm	Blaues PVDF	0,0 bis +9,0 dpt +10,0 bis +30,0 dpt	1,0 dpt 0,5 dpt
601	6.0mm asphärisch klar	13.0mm	Acryl	0,0 bis +9,0 dpt +10,0 bis +30,0 dpt +31,0 bis +34,0 dpt	1,0 dpt 0,5 dpt 1,0 dpt
602	6.0mm asphärisch gelb	13.0mm	Acryl	-7,0 bis +9,0 dpt +10,0 bis +30,0 dpt +31,0 bis +34,0 dpt	1,0dpt 0,5 dpt 1,0 dpt
603	6.0mm asphärisch Phototrop	13.0mm	Acryl	0,0 bis +9,0 dpt +10,0 bis +30,0 dpt +31,0 bis +34,0 dpt	1,0 dpt 0,5 dpt 1,0 dpt

ANWENDUNGSGEBIETE: Korrektur der Aphakie bei Erwachsenen, nach Entfernung einer natürlichen Linse mit Katarakt durch Phakoemulsifikation.Die Linse ist für die Kapselsackimplantation vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Linse auf keinen Fall resterilisieren. Sollte die Linse unsteril werden, benachrichtigen Sie eyePx um eine Rücksendung zu vereinbaren.Zum Spülen und/oder Schmieren der Linse nur sterile intraokulare Spüllösungen und viskoelastische Mittel verwenden. Linse nicht in direktem Sonnenlicht oder bei Temperaturen über 50°C (122°F) lagern. Linse nicht autoklavieren. Eine Wiederverwendung und/oder Resterilisierung kann die Wirkung des Produktes verschlechtern, was zu ernsten Folgen für die Gesundheit und Sicherheit des Patienten führen kann.

WARNHINWEISE: 1. Sollte der behandelnde Arzt eine Linsenimplantation bei einer der folgenden Erkrankungen in Betracht ziehen, ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abzuwägen: a) wiederkehrende schwere Entzündung des vorderen oder hinteren Segments oder Uveitis. b) Bei Patienten mit bestehender Glaskörper- oder Netzhauterkrankung oder Patienten mit hohem Risiko einer möglichen zukünftigen Erkrankung, zu deren Behandlung Silikonöl einzusetzen wäre, sollte die Verwendung von Silikonöl überdacht werden (Apple, et al. 1997). c) Schwierigkeiten bei der operativen Kataraktextraktion, wodurch sich die Komplikationsgefahr erhöhen kann (z.B. anhaltende Blutungen, signifikante Irisschädigungen, unkontrollierter Überdruck oder signifikanter Glaskörpervorfall oder –verlust. d)Wenn eine ausreichende Fixierung der IOL wegen einer Augendistorsion aufgrund eines früheren Traumas oder eines Entwicklungsdefekts nicht gewährleistet werden kann e) Umstände, die zu einer Schädigung des Endothels während der Implantation führen könnten. f) Verdacht auf eine mikrobielle Infektion. g) Für Kinder unter 2 Jahren kommen Intraokularlinsen noch nicht in Frage. h) Patienten, bei denen weder hintere Kapsel noch Zonula eine Unterstützung der Linse zulassen.

KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE: Die Komplikationen, die bei der Implantation einer Intraokularlinse auftreten können, sind im wesentlichen dieselben wie die der Kataraktchirurgie und können einen Sekundäreingriff erforderlich machen. Mit dem gleichen Typ IOL wurden folgende Komplikationen beobachtet, ohne darauf beschränkt zu sein: Hornhautödem, Iritis, Hyphäma, Makulaödem, Pupillarblock, sekundäres Glaukom, zyklitische Membran, Vitritis, Endophthalmitis, Netzhautablösung, Linsendislokation. Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden mit dem gleichen Typ IOL beobachtet, ohne darauf beschränkt zu sein: Hypopyon, Intraokularinfektion, akute Korneadekompensation, sekundärer chirurgischer Eingriff: a) Ersatz/Entfernung der Linse, b) Reparatur bei Netzhautablösung, c) Repositionierung der Linse, d) Iridektomie, e) Vitrektomie, f) Wundrevision, g) Photokoagulation, h) Entfernung von Kortexresten, i) anteriore Kapsulotomie.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:

OPTIK

Material: UV-absorbierendes hydrophobes Acrylat mit hohem Brechungsindex
Konfiguration: Bikonvex mit geraden Rändern. Sphärisch und asphärisch
Stärke: -7,0 bis +34,0 Dioptrien
UV-Cutoff bei 10% T: 384 nm (+12,0 Dioptrien Linse) 387 nm (+27,0 Dioptrien Linse).

HAPTIK	**Modell 600**	**Modells 601, 602 & 603**
Material:	Polyvinylidenfluorid (PVDF)	Acryl
Farbe:	Blau	Acryl
Konfiguration:	Modifiziertes C	Modifiziertes L

GEBRAUCHSANWEISUNG: 1. Etikett auf der Verpackung der Linse überprüfen, um sicherzustellen, dass das richtige Linsenmodell und die richtige Stärke verwendet wird und das Verfalldatum nicht überschritten ist. 2. Beutel öffnen und Linse in einem sterilen Umfeld entnehmen. 3. Linse gründlich untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Partikel an ihr haften. Optische Linsenflächen auf andere Defekte überprüfen. 4. Für die Implantation und Handhabung der Linse werden die folgenden Faltinstrumente und Viskoelastika empfohlen: Faltinstrumente: EL09 (Epsilon). Implantationsinstrumente: EL10 und EL18. Als viskoelastische Mittel können Healon, Biolon, Duovisc, und/oder Dispersa verwendet werden. 5. Die Linse kann mit den typischen Orientierungen gefaltet werden (6-12, 3-9 oder 4-10) 6. Die folgenden Injektionskartuschensysteme sind qualifiziert: Epsilon Modell EL-22M Injektor in Kombination mit der cartridge von Ophtec Modell OD502/OD522. Und/oder Ophtec Modell OD655 (Modell 600)/OD665 (Modells 601,602,603) und/oder Medicel LP604235C/LI604215. Und/oder Viscoject eco 2.2 Ref:VE2200. 7.Hydratation ist nicht erforderlich. 8. Während des Faltvorgangs können optional Viskoelastika verwendet werden. 9. Bei der Injektion müssen Viskoelastika verwendet werden.

Warnhinweis: Linse nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Die Sterilität der Linse kann dann nicht mehr garantiert werden. Die Verwendung anderer, nicht validierter Kartuschen (d.h. Kartuschen mit Überzug) kann zu Überzugsresten auf der Linse führen. Durch Verwendung anderer, nicht validierter Falt/Einführungsbestecke kann die Linse beschädigt werden. Die Linse sollte innerhalb von 5 Minuten in das Auge implantiert werden. Bei der Verwendung eines Injektors sollte die Linse innerhalb von zwei Minuten nach dem Beladen injiziert werden.

BERECHNUNG DER BRECHKRAFT: Der Arzt sollte vor der Operation die Brechkraft der zu implantierenden Linse bestimmen. Methoden zur Berechnung der Brechkraft sind in folgenden Literaturstellen beschrieben:

Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

DEUTSCH

Holladay, J.T.,Musgrove, K.H.,Prager, T.C.,Lewis, J.W.,Chandler, T.Y. und Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Band 14, S. 17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Band 23, S. 1356-1370, 1997.

Für weitere Informationen zur Berechnung der Brechkraft wenden Sie sich bitte an eyePx LLC.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN: Nebenwirkungen und/oder möglicherweise das Sehvermögen gefährdende Komplikationen, die im Zusammenhang mit der Linse stehen können und zuvor in Art, Schwere oder Häufigkeit unerwartet waren, sind eyePx, Ontario USA. Fax 909-984-4671 oder: info@eyepx.com zu melden. Diese Information wird von allen implantierenden Chirurgen erbeten, um mögliche Langzeitwirkungen der Intraokularlinse zu dokumentieren. Außerhalb der USA sollten Sie sich bitte mit Ihrer lokalen Niederlassung in Verbindung setzen.

LIEFERZUSTAND/VERFALLDATUM: Jede IOL wird steril und trocken in einem Linsenbehälter, der in einem sterilen Einzelbeutel versiegelt ist, geliefert. Die Verpackung ist sterilisiert und darf nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden. Die Sterilität ist nur gewährleistet solange der Beutel unbeschädigt und ungeöffnet ist. Das Verfalldatum ist auf der Außenseite der Linsenschachtel aufgedruckt. Die Linse sollte nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr implantiert werden. Linse nicht bei Temperaturen unter –20°C (-4°F) oder über 50°C (122°F) lagern.

RÜCKGABE/UMTAUSCH: Setzen Sie sich mit eyePx in Verbindung, um Informationen für die Rückgabe zu erhalten. Schicken Sie die Linse mit genauen Angaben zur Identifikation und dem Grund für die Rückgabe zurück. Markieren Sie die Linse für den Rückversand als biologische Gefahrenquelle. Linsen, deren Verfalldatum für die Sterilität abgelaufen ist, sollten ebenfalls mit vorheriger Genehmigung zurückgeschickt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: eyePx haftet weder für die vom Chirurgen angewandte Implantationsmethode oder Operationstechnik noch für die Auswahl der Linse (bezogen auf den Patienten oder dessen Zustand).

LITERATURSTELLEN: Apple, D.J.,et al "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials". *J.Cataract Refract Surg.* Band 23, Mai 1997.

Hersteller: eyePx LLC 13 Avenue de Montrouge, Escalier 6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France P/N 100464-001 Rev G CE 0459

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DE LA LENTE/DISPOSITIVO INTRAOCULAR: Las lentes plegables intraoculares Focus Acrylic™ de cámara posterior que absorben los rayos UV son dispositivos de precisión diseñados para ser implantados en saco capsular. La parte óptica es biconvexa con bordes rectos, está hecha de acrilato hidrofóbico altamente refractivo que absorbe los rayos UV, y se puede doblar. Modelos 600 & 601 son transparentes en color. Modelo 602 es permanentemente amarilla y bloquea el espectro azul de la luz. Modelo 603 (éclipse) es fotocromática. Esta propiedad se activa exclusivamente en presencia de rayos UV. Su color pasa del transparente al amarillo, bloqueando el espectro azul de la luz.

Modelo	Diam.óptico	Diam. total	Háptico	Dioptrías	Aumentos
600	6.0mm esférica transparente	12,5mm	PVDF Azul	0,0 a +9,0 D +10,0 a +30.0 D	1,0D 0,5 D
601	6,0mm asférica transparente	13,0mm	Acrilato	0,0 a +9,0D +10,0 a +30,0 D +31,0 a +34,0 D	1,0D 0,5D 1,0D
602	6,0mm asférica amarilla	13,0mm	Acrilato	-7.0 a +9,0D +10,0 a +30,0 D +31.0 a +34,0 D	1,0D 0,5D 1,0D
603	6,0mm asférica fotocromática	13,0mm	Acrilato	0,0 a +9,0 D +10,0 a +30,0 D +31.0 a +34.0 D	1,0 D 0,5 D 1,0D

INDICACIONES: Corrección visual de afaquia en adultos a los que se les ha retirado un cristalino opacificado por facoemulsifación. La lente está preparada para ser colocada en saco capsular.

PRECAUCIONES: No vuelva a esterilizar la lente mediante ningún método. Póngase en contacto con EyePx para averiguar cuál es el proceso de devolución en caso de que la lente no esté esterilizada. Utilice únicamente soluciones de irrigación intraocular estériles y viscoelásticos para aclarar o lubricar la lente. No almacene la lente directamente expuesta a la luz solar ni a temperaturas superiores a 50°C (122°F). No utilice el autoclave para esterilizar la lente. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar graves daños en la salud y seguridad del paciente.

ADVERTENCIAS: 1. Los médicos que estén considerando implantar una lente en algunas de las circunstancias siguientes deberían sopesar los posibles riesgos y beneficios: a) Inflamación severa y recurrente de la parte anterior o uveitis. b) Se debería reconsiderar el uso de aceites de silicona en pacientes que actualmente padecen distrofia vitreoretinal o que tienen un alto riesgo de sufrir enfermedades que en el futuro requieran aceite de silicona como parte de la terapia (Apple, et al. 1997) c) Dificultades quirúrgicas en el momento de extraer las cataratas que pueden aumentar el potencial de complicaciones (por ejemplo, hemorragias persistentes, considerable daño del iris, presión positiva descontrolada, serio prolapso o pérdida del vítreo). d) Un ojo deformado debido a un trauma anterior o a un defecto de desarrollo que no podría sujetar correctamente una lente intraocular. e) Circunstancias que provocarían daños en el endotelio durante la implantación. f) Posible infección microbiana. g) No es conveniente que los niños menores de dos años utilicen lentes intraoculares. h) Pacientes cuya cápsula posterior o zónulas no están lo suficientemente intactas como para ofrecer sujeción.

COMPLICACIONES/SITUACIONES ADVERSAS: Las complicaciones relacionadas con la implantación de cualquier lente intraocular son básicamente las mismas que en el caso de la cirugía de cataratas y pueden requerir una intervención quirúrgica secundaria. Las complicaciones que pueden surgir con el mismo tipo de lente intraocular incluyen, entre otras: edema de la córnea, iritis, hifema, edema macular, bloqueo pupilar, glaucoma secundario, membrana ciclítica, vitritis, endoftalmitis, desprendimiento de retina, dislocación de la lente. Las complicaciones que se han apreciado con el mismo tipo de lente intraocular incluyen, entre otras: hipopión, infección intraocular, descompensación aguda de la córnea, intervención quirúrgica secundaria: a) Sustitución o extirpación de la lente, b) Reparación del desprendimiento de retina, c) Sustitución de la lente, d) Iridectomía, e) Vitrectomía, f) Reparación de la incisión, g) Fotocoagulación, h) Eliminación de material residual de la cápsula, i) Capsulotomía anterior.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO:

ÓPTICA

Material:	Acrilato hidrofóbico de alto indice de refracción que absorbe rayos ultravioleta
Potencia:	Ver Cuadro
Configuración:	Ver Cuadro

Reducción de rayos UV en un 10% T: 384 nm (lente de +12,0 dioptrías) 387 nm (lente de +27,0 dioptrías).

HÁPTICO	Tres piezas Modelo 600	Una Pieza Modelos 601, 602, 603
Material:	fluoruro de polivinilideno (PVDF)	Acrilato
Color:	Azul	Transparente o Amarillo
Configuración:	C modificado	L Modificado
Angulación:	5 Grados	Ninguna

INDICACIONES DE USO: 1. Examine la etiqueta del paquete de la lente para comprobar que se trata del modelo y potencia correctos, y consulte la fecha de caducidad. 2. Abra la bolsa y saque la lente en un entorno estéril. 3. Examine cuidadosamente la lente para asegurarse de que no tenga pegada ninguna partícula y examine las superficies ópticas para comprobar que no tienen ningún otro defecto. 4. Se recomienda utilizar las siguientes pinzas de plegado y viscoelásticos para colocar y manipular las lentes. Pinzas de plegado: EL09 (Epsilon). Aplicadores: El10 & EL18 (Epsilon). Entre los viscoelásticos se incluyen Healon, Duovisc, Biolon, y Dispersa. 5. Las lentes se deben doblar en las orientaciones típicas (6-12, 3-9 o 4-10) 6. Se han aceptado los siguientes sistemas de cartuchos de inyectores: EL-22M Epsilon con los cartuchos/inyector Modelos OD502/OD522/OD655 (Tres Piezas) OD665 (una Pieza) de Ophtec. Medicel LP60435C/LI604215. Viscoject eco 2.2 Ref: VE2200 desechable. 7. No es necesario hidratarla. 8.El uso de viscoelásticos al plegarla es opcional. 9. Es necesario utilizar viscoelásticos durante la inyección.

Atención: No utilice la lente si el embalaje está dañado ya que podría haber perdido la esterilidad. El uso de otros cartuchos no aprobados (como cartuchos recubiertos) podría dejar restos de revestimientos en la lente. El uso de otras pinzas de plegado/aplicadores/viscoelasticos no aprobados podría dañar la lente. Cuando se utilizan pinzas de plegado, las lentes que se han doblado deberían estar colocadas en el ojo antes de que pasen cinco minutos desde el momento en que se doblaron. Cuando se utilice el inyector, se inyectará la lente en los dos minutos siguientes.

CÁLCULOS DE LA POTENCIA DE LAS LENTES: El médico debería determinar antes de la operación la potencia de la lente que va a implantar. En las siguientes obras de referencia se describen los métodos para calcular la potencia de las lentes:

ESPAÑOL

Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

Holladay, J.T.,Musgrove, K.H.,Prager, T.C.,Lewis, J.W.,Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Vol.14, pp.17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Vol.23, pp.1356-1370, 1997.

Los médicos que necesiten más información sobre los cálculos de la potencia de las lentes pueden ponerse en contacto con EyePx.

INFORMES: En caso de situaciones adversas o complicaciones que podrían poner en riesgo la visión y que se podrían relacionar con la lente y que no estaban previstas, comunique la gravedad o el grado de incidencia a eyePx, Ontario, Ca USA. Fax 909-984-4671 ó email: info@eyepx.com Se solicita esta información a todos los cirujanos que realizan los implantes, con el fin de documentar los posibles efectos a largo plazo de las implantaciones de lentes intraoculares. Si se encuentra fuera de EE.UU., póngase en contacto con el representante de la empresa en su zona.

PRESENTACIÓN/FECHA DE CADUCIDAD: Todas las lentes intraoculares se entregan estériles y secas, en un recipiente para lentes cerrado, dentro de un paquete individual estéril. El paquete ha sido esterilizado y sólo se deberá abrir en un ambiente estéril. La esterilidad está garantizada, a menos que la bolsa esté dañada o se haya visto afectada de algún modo. La fecha de caducidad se indica en la parte exterior de la caja de la lente. No se debe implantar la lente después de la fecha de caducidad de la esterilización indicada. No almacene la lente a temperaturas inferiores a –20ºC (-4ºF) ni superiores a 50ºC (122ºF)

PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIÓN O CAMBIO: Póngase en contacto con EyePx para pedir información sobre el procedimiento de devolución. Devuelva la lente correctamente identificada e indicando el motivo de la devolución. Marque el paquete como material de peligro biológico. Además, para devolver las lentes cuya esterilidad ha caducado, se necesita una autorización previa.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD: EyePx no acepta ninguna responsabilidad por la elección del método o técnica utilizada para implantar la lente o por la elección de la lente para un determinado paciente o condición.

BIBLIOGRAFÍA: Apple, D.J.,et al "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials". *J.Cataract Refract Surg.* Vol 23, Mayo 1997.

Fabricante: eyePx LLC. 13 Avenue de Montrouge E. 6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France P/N 100464-001 Rev G CE 0459

ITALIANO

DESCRIZIONE DELLA LENTE O DEL DISPOSITIVO INTRAOCULARE: Le lenti pieghevoli intraoculari ad assorbimento UV per la camera posteriore Focus Acrylic™ sono dispositivi ottici di precisione, ideati per l'impianto nel sacco capsulare. La porzione ottica è biconvessa con bordi piatti, ed è composta di acrilato idrofobo ad alto indice refrattivo, in grado di assorbire i raggi UV, e di essere piegata. Focus Acrylic™ "eclipse" Modello 603 e in natura fotocromatica e questa proprieta si attiva solamente alla presenza di raggi uv, sotto questa la lente diventa gialla.

Modello	Diametro ottico	Diametro totale	Aptica	Diottrica	Incrementi
600	6.0mm sferica transparente	12.5mm	Blu PVDF	0.0 a +9.0 D +10.0 a +30.0 D	1.0 D 0.5 D
601	6.0mm asferica transparente	13.0mm	Acrilato	0.0 a +9.0 D +10.0 a +30.0 D +31.0 a +34.0 D	1.0 D 0.5 D 1.0D
602	6.0mm asferica giallo	13.0mm	Acrilato	-7.0 a +9.0D +10.0 a +30.0D +31.0 a +34.0 D	1.0 D 0.5 D 1.0D
603	6.0mm asferica fotocromatica	13.0mm	Acrilato	0.0 a +9.0D +10.0 a +30.0D +31.0 a +34.0 D	1.0D 0.5D 1.0D

INDICAZIONI: Correzione visiva dell'afachia in adulti nei quali una lente affetta da cataratta sia stata rimossa mediante facoemulsificazione. La lente va inserita nel sacco capsulare.

PRECAUZIONI: Non risterilizzare la lente in alcun modo. Nell'eventualità di perdita di sterilità della lente contattare EyePx. per istruzioni riguardo alla sostituzione. Usare solo soluzioni sterili per l'irrigazione intraoculare e materiali viscoelastici per risciacquare e/o lubrificare la lente. Non conservare la lente alla luce del sole o a temperature superiori a 50 °C (122 °F). Non autoclavare la lente. Il riutilizzo e la ristirilizzazione possono compromettere la natura della lente, questo potrebbe causare seri problemi ai pazienti.

AVVERTENZE: 1. I medici che prendono in considerazione l'impianto della lente in una o più delle seguenti circostanze devono valutare il potenziale rapporto rischio:beneficio. a) Infiammazione grave ricorrente del segmento anteriore o posteriore, o uveite. b) L'uso di oli al silicone in pazienti con malattia vitroretinica in corso o in coloro che sono ad alto rischio di malattia futura e che potrebbero aver bisogno di olio al silicone come parte della terapia, deve essere riconsiderato (Apple, et al. 1997) c) Difficoltà chirurgiche al momento dell'estrazione della cataratta che potrebbero aumentare potenziali complicazioni (per es. sanguinamento persistente, danno significativo all'iride, pressione positiva incontrollata, oppure prolasso significativo o perdita del vitreo. d) Occhio distorto a causa di trauma pregresso o difetto dello sviluppo in cui non sia possibile un sostegno adeguato della lente intraoculare. e) Circostanze che provocherebbero un danno all'endotelio durante l'impianto. f) Sospetta infezione microbica. g) I bambini di età inferiore a 2 anni non sono candidati adatti all'impianto delle lenti intraoculari. h) Pazienti nei quali né la capsula posteriore né le zonule sono sufficientemente intatte da fornire sostegno.

COMPLICAZIONI O EVENTI AVVERSI: Le complicazioni collegate all'impianto di una qualsiasi lente intraoculare sono essenzialmente le stesse che per la chirurgia della cataratta, e potrebbero richiedere un intervento chirurgico secondario. Le complicazioni osservate con lo stesso tipo di lente intraoculare possono comprendere in maniera non esaustiva: edema corneale, irite, ifema, edema maculare, blocco pupillare, glaucoma secondario, membrana ciclitica, vitrite, endoftalmite, distacco di retina, dislocazione della lente. Gli eventi avversi osservati con lo stesso tipo di lente intraoculare possono comprendere in maniera non esaustiva: ipopione, infezione endo-oculare: scompenso corneale acuto, intervento chirurgico secondario: a) Sostituzione o asportazione della lente, b) Riparazione del distacco di retina, c) Riposizionamento della lente, d) Iridectomia, e) Vitrectomia, f) Perdita a livello della suturazione, g) Fotocoagulazione, h) Rimozione del materiale corticale residuo, i) Capsulotomia anteriore.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL DISPOSITIVO:

OTTICA
Materiale: Acrilato idrofobo ad assorbimento UV
Configurazione: Biconvessa a bordo piatto sferica o asferica
Potere diottrico: -7,0 a +34,0 diottrie (vedere tabella)
Soglia UV a 10% T: 384 nm (lente da +12,0 diottrie) 387 nm (lente da +27,0 diottrie)

APTICA	Modello 600(multipezzo)	Modellos 601, 602 & 603 (monopezzo)
Materiale:	fluoruro di polivinilidene (PVDF)	Acrilato
Colore:	Blu	Non, giallo o fotocromatica (vedere tabella)
Configurazione:	Modificata a C	Modificata a L
Angolo:	5°	0°

ISTRUZIONI PER L'USO: 1. Esaminare l'etichetta sulla confezione per verificare il modello della lente, il potere diottrico e la data di scadenza. 2. Aprire l'involucro e rimuovere la lente in ambiente sterile. 3. Esaminare accuratamente la lente per assicurarsi che non vi siano particelle attaccate per elettricità statica ed esaminare le superfici ottiche della lente alla ricerca di eventuali difetti. 4. Per l'impianto e la manipolazione della lente si raccomandano i seguenti piegatori e viscoelastici. Piegatori: EL09 (Epsilon). Inseritori: EL10 & EL18 (Epsilon). I viscoelastici comprendono Healon, Biolon, Duovisc e/o Dispersa. 5. La piegatura può essere effettuata secondo gli orientamenti consueti (6-12, 3-9, o 4-10) 6. I seguenti sistemi per cartuccia di iniezione sono stati approvati: l'iniettore per lente morbida Epsilon EL22M in combinazione con la Cartridge di Ophtec Rif: OD502/OD522 e/o Ophtec Rif: OD655 (multipezzo) e/o Ophtec Rif: OD665 (monopezzo). Medicel LP604235C/LI604215 (monopezzo) e/o Viscoject eco Rif:VE2200. 7. Non è necessaria idratazione. 8. L'uso dei viscoelastici durante la piegatura è facoltativa. 9. È necessario l'uso di viscoelastici durante l'iniezione.

ITALIANO

Attenzione: Non usare la lente se la confezione è stata danneggiata, in quanto la sterilità della lente potrebbe essere compromessa. L'uso di altre cartucce non approvate (per es. cartucce rivestite) può lasciare un residuo di rivestimento sulla lente. L'uso di altri piegatori/inseritori/viscoelastici non approvati può danneggiare la lente. Con l'uso dei piegatori, le lenti che sono state piegate devono essere dispiegate nell'occhio entro 5 minuti dalla piegatura. Nell'usare l'iniettore la lente deve essere iniettata entro due minuti dal caricamento.

CALCOLO DEL POTERE DIOTTRICO DELLA LENTE: Il medico deve determinare in sede preoperatoria il potere diottrico della lente da impiantare. I metodi per il calcolo del potere diottrico della lente sono esposti nei seguenti riferimenti bibliografici:

Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

Holladay, J.T.,Musgrove, K.H.,Prager, T.C.,Lewis, J.W.,Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Vol.14, pp.17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Vol.23, pp.1356-1370, 1997.

I medici che desiderano informazioni supplementari sul calcolo del potere diottrico delle lenti possono contattare EyePx.

SEGNALAZIONI: Qualunque evento avverso e/o complicazioni potenzialmente pericolose per la vista che possano ragionevolmente essere considerate imputabili alla lente, e la cui natura, gravità e incidenza non erano state previste, deve essere segnalato a eyePx, Ontario, Ca USA. Fax 909-984-4671 o email: info@eyepx.com Queste informazioni vengono richieste a tutti i chirurghi implantologi al fine di documentare gli effetti potenziali a lungo termine dell'impianto delle lenti intraoculari. Coloro al di fuori degli U.S.A. possono contattare il proprio rappresentante locale.

CONFEZIONE / DATA DI SCADENZA: Ciascuna lente intraoculare viene fornita sterile, allo stato secco, in un apposito contenitore sigillato in un involucro sterile. La confezione è sterilizzata e deve essere aperta solo in condizioni sterili. La sterilità e garantita nella confezione chiusa e intatta. La data di scadenza è riportata sull'esterno del contenitore della lente. La lente non deve essere impiantata dopo la data di scadenza indicata. Non conservare la lente a temperature inferiori a –20 °C (–4 °F) o superiori a 50 °C (122 °F).

RESTITUZIONE / SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO: Contattare eyePx per informazioni sulle modalità di restituzione della lente. Rispedire la lente munita di adeguato materiale di identificazione e motivo per la sostituzione. Etichettare il materiale da restituire come pericoloso dal punto di vista biologico. Le lenti scadute devono essere anch'esse restituite, munite di previa autorizzazione.

RINUNCIA DI RESPONSABILITÀ: eyePx non accetta responsabilità per la scelta del metodo o della tecnica usati nell'impianto per un determinato paziente o per una determinata affezione.

BIBLIOGRAFIA: Apple, D.J., et al "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials". *J.Cataract Refract. Surg.* Vol. 23, Maggio 1997.

Fabbricante: eyePx LLC 13 Avenue de Montrouge Escalier 6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France P/N 100464-001 Rev G CE 0459

PORTUGUES

DESCRIÇÃO DA LENTE INTRA-OCULAR E DO DISPOSITIVO: As lentes intra-oculares Focus Acrylic™, dobráveis, de câmara posterior com capacidade de absorção dos raios UV, são dispositivos ópticos fabricados com precisão, concebidos para implantação no saco capsular. A porção óptica é biconvexa com bordas retas, fabricada de acrilato hidrofóbico de elevado índice de refração com capacidade de absorção dos raios UV, podendo ainda ser dobrada. Modelos 600 &601son transparentes en color. Modelo 602 é amarela e bloqueia a luz azul permanentemente. Modelo 603 (éclipse) é fotocromática em sua natureza, e sua propriedade é ativada somente sob a presença de raios UV sob a qual a lente torna-se amarela e bloqueia os raios azuis.

Modelo	Diâmetro óptico	Diâmetro total	Háptico	Poder dióptrico	Incrementos
600	6.0mm Esférica Transparente	12.5mm	PVDF azul	0.0 a +9.0 D +10.0 a +30.0 D	1.0D 0.5 D
601	6.0mm Asférica Transparente	13.0mm	Acrilato	0.0 a +9.0D +10.0 a +30.0 D +31.0 a +34.0 D	1.0 D 0.5 D 1.0 D
602	6.0mm Asférica amarela	13.0mm	Acrilato	-7.0 a +9.0D +10.0 a +30.0 D +31.0 a +34.0 D	1.0 D 0.5 D 1.0 D
603	6.0mm Asférica fotocromática	13.0mm	Acrilato	0.0 a +9.0 D +10.0 a +30.0 D +31.0 a +34.0 D	1.0 D 0.5 D 1.0 D

INDICAÇÕES: Correcção visual da afacia em adultos nos quais foi removido o cristalino com catarata por facoemulsificação. A lente está indicada para implantação no saco capsular.

PRECAUÇÕES: Não reesterilizar a lente por método algum. Caso a lente perca a esterilidade, contacte a eyePx referente às normas de devolução. Utilize apenas soluções de irrigação intra-ocular estéreis e produtos viscoelásticos para lavar e/ou lubrificar a lente. Não guarde a lente à luz solar direta ou a temperaturas superiores a 50°C. Não autoclave a lente. Re uso e/ou re esterelização pode comprometer a performance da do dispositivo o pode causar sérios danos para a saúde e segurança do paciente.
ADVERTÊNCIAS: 1. Os médicos devem avaliar a relação risco/benefício potencial quando considerarem a implantação de uma lente intra-ocular em qualquer uma das seguintes circunstâncias: a) Inflamação recorrente grave do segmento anterior ou posterior ou uveíte. b) Doença vitreo-retiniana ou risco futuro de desenvolver tal doença, que necessite de óleo de silicone como parte da terapêutica (Apple *et al.*, 1997). c) Dificuldades cirúrgicas durante a extração de cataratas, que podem aumentar o potencial de complicações (p. ex., hemorragia persistente, lesão importante da íris, pressão positiva não controlada ou prolapso significativo ou perda do vítreo. d) Olho com alterações decorrentes de traumatismo anterior ou de defeito do desenvolvimento, no qual não é possível a fixação apropriada da lente intra-ocular. e) Circunstâncias que resultariam em lesão do endotélio durante a implantação. f) Suspeita de infecção microbiana. g) Crianças com menos de 2 anos não são candidatos apropriados para lentes intra-oculares. h) Doentes nos quais a cápsula posterior ou as zônulas não estão suficientemente intactas para proporcionar o suporte para a lente intra-ocular.

COMPLICAÇÕES/REACÇÕES ADVERSAS: As complicações relacionadas com a implantação de qualquer tipo de lente intra-ocular são basicamente as mesmas da cirurgia de catarata e podem exigir uma intervenção cirúrgica secundária. As complicações observadas com o mesmo tipo de LIO podem incluir mas não se limitam a: edema da córnea, irite, hifema, edema macular, bloqueio pupilar, glaucoma secundário, membrana ciclítica, inflamação do vítreo, endoftalmite, descolamento da retina e deslocamento da lente. As reações adversas observadas com o mesmo tipo de LIO podem incluir mas não se limitam a: hipópio, infecção intra-ocular, descompensação aguda da córnea, intervenção cirúrgica secundária: a) substituição/remoção da lente, b) reparação de descolamento da retina, c) reposicionamento da lente, d) iridectomia, e) vitrectomia, f) reparação da incisão devido a vazamento de humor aquoso, g) fotocoagulação, h) remoção de material residual do córtex, i) capsulotomia anterior.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO DISPOSITIVO:

SISTEMA ÓPTICO

Material: Acrilato hidrofóbico com absorção UV e elevado índice de refração
Configuração: Biconvexa com borda reto
Poder dióptrico: -7,0 até +34,0 dioptrias
Bloqueio de UV a 10% T: 384 nm (lente com +12,0 dioptrias) 387 nm (lente com +27,0 dioptrias)

HÁPTICO	**Três peças Modelo 600**	**Una peça Modelos 601, 602, 603**
Material:	Fluoreto de polivinilideno (PVDF)	Acrilato
Cor:	Azul	Transparente
Configuração:	C modificado	L modificado

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: 1. Examine o rótulo da embalagem da lente para verificar o modelo de lente, o seu poder dióptrico e o prazo de validade. 2. Abra a embalagem e remova a lente num ambiente estéril. 3. Examine meticulosamente a lente para assegurar que não aderiram partículas à mesma e examine as superfícies ópticas da lente para detectar outros defeitos. 4. Recomendam-se os seguintes

PORTUGUES

dispositivos para dobrar a LIO e produtos viscoelásticos para a implantação e manipulação da lente. Dispositivos para dobrar: EL09 (Epsilon). Dispositivos para inserção: El10 & EL18 (Epsilon). Os produtos viscoelásticos incluem Healon, Biolon, Duovisc, Viscoat e/ou Dispersa. 5. Para dobrar a lente as orientações habituais devem ser observadas (6-12, 3-9 ou 4-10) 6. Foram qualificados os seguintes sistemas injectores de cartucho: injetor EL22M Epsilon juntamente com o Cartucho da Ophtec, Ref: OD502/OD522 o OD655 Ophtec (Três peças) o OD665 Ophtec (Una peça) o Medicel LP604235C/LI604215 o Viscoject eco 2.2 Ref: VE2200. 7. Não é necessária hidratação. 8. A utilização de produtos viscoelásticos durante o ato de dobrar a lente é opcional. 9. É necessária a utilização de produtos viscoelásticos durante a injeção.

Cuidado: Não utilize a lente se a embalagem estiver danificada. A esterilidade da lente pode estar comprometida. A utilização de outros cartuchos não validados (i. e, cartuchos revestidos) podem deixar uma camada residual sobre a lente. A utilização de outros dispositivos para dobrar/inserir pode danificar a lente. Quando se utilizam dispositivos para dobrar a lente, estas devem ser implantadas no olho no período de 5 minutos a partir da momento que a lente foi dobrada. Quando se utiliza o injector, a lente deve ser injetada no período de dois minutos após ter sido carregada no injetor.

CÁLCULOS DO PODER DIÓPTRICO DA LENTE: O médico deve determinar durrante a avaliação pré-operatória o poder dióptrico da lente a ser implantada. Os métodos de cálculo do poder dióptrico de lentes estão descritos nas seguintes referências:

Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm.

Holladay, J.T.,Musgrove, K.H.,Prager, T.C.,Lewis, J.W.,Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Vol.14, pp.17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Vol.23, pp.1356-1370, 1997.

Os médicos que necessitem de mais informações sobre os cálculos da potência de lentes devem contactar a eyepx.

NOTIFICAÇÃO: As reacções adversas e/ou as complicações com o risco potencial de perda da visão que podem, com fundamento, ser consideradas como relacionadas com a lente e que não foram previamente antecipadas no que se refere à natureza, gravidade ou grau de incidência, devem ser reportadas à eyePx USA. Fax 909-984-4671 o email: info@eyepx.com Esta informação deve ser fornecida por todos os cirurgiões de implantes a fim de documentar os potenciais efeitos a longo prazo da implantação da lente intra-ocular. Fora dos Estados Unidos, contacte o representante local da empresa.

APRESENTAÇÃO/PRAZO DE VALIDADE: As LIOs são fornecidas estéreis, na forma seca, em um invólucro vedado acondicionado dentro de uma embalagem estéril única. A embalagem é esterilizada e só deve ser aberta em condições estéreis. A esterilidade é garantida a menos que a bolsa esteja danificada ou comprometida de qualquer outra forma. O prazo de validade está indicado no exterior do estojo da lente. A lente não deve ser implantada após expirar o prazo de validade da esterilidade indicado. Não guarde a lente a temperaturas inferiores a –20°C (-4°F) ou superiores a 50°C (122°F)

NORMAS DE DEVOLUÇÃO/TROCA: Contacte a eyePx no que se refere às normas de devolução da lente. Devolva a lente com a identificação correta e o motivo da devolução. Rotule a devolução como um biorisco. As lentes com prazo de validade da esterilidade expirado, também devem ser devolvidas com autorização prévia.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE: A eyePx não aceita qualquer responsabilidade pela escolha do método ou técnica de implantação da lente ou pela escolha da lente em função de cada paciente em particular ou da patologia do paciente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: Apple, D.J.,et al "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials". *J.Cataract Refract Surg*. Vol 23, Maio de 1997.

Fabricante: eyePx LLC. 13 Avenue de Montrouge Escalier 6. R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France P/N 100464-001 Rev G CE 0459